

レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー)
バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレン蓋、乾燥剤(シリカゲル))

○試験検体

検体名 : レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」
製造番号: TBLCET5-S1
TBLCET5-S2
TBLCET5-S3

○保存条件及び保存期間

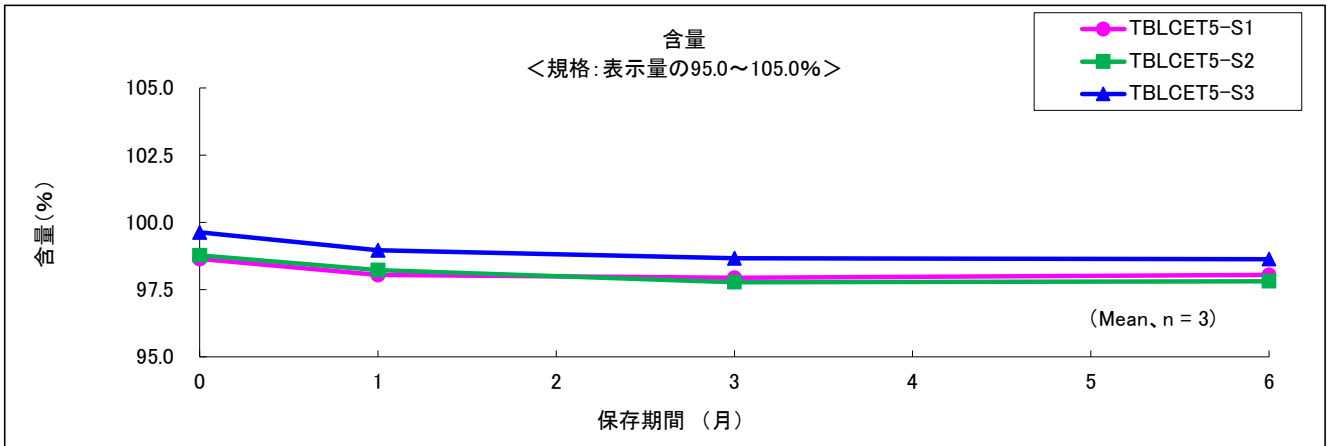
保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月

○評価

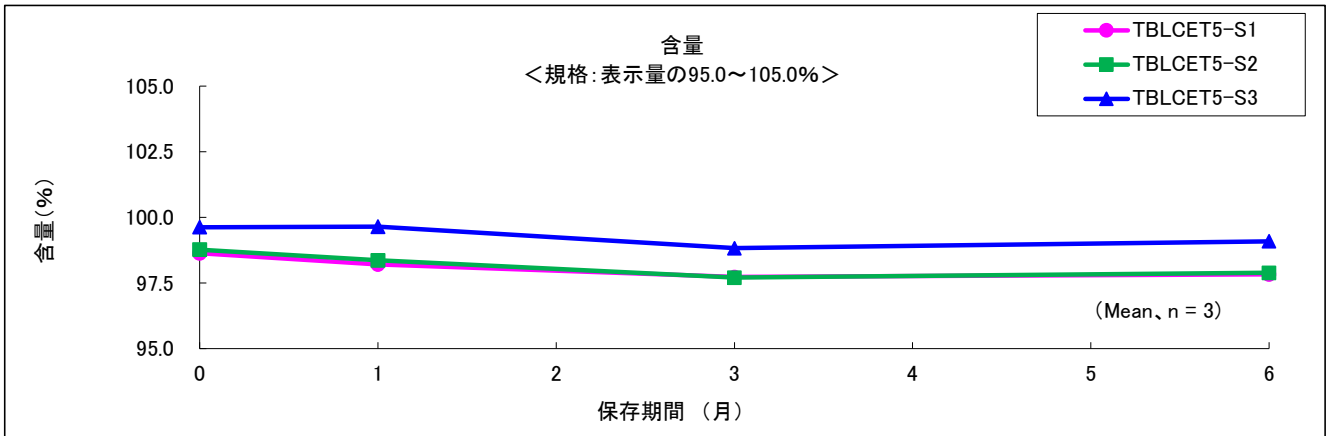
試験項目: 性状、確認試験、純度試験 類縁物質、水分、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
(ただし、製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TBLCET5-S1	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBLCET5-S1	波長230～234nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	TBLCET5-S1	試料溶液のレボセチリジンに対する相対保持時間約1.9(類縁物質A)、約1.0(類縁物質B)、約0.7(類縁物質C)、約0.3(類縁物質D)、約1.9(類縁物質E及びF)、約2.0(類縁物質G)、約2.5(類縁物質H)及び約2.4(類縁物質I)の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下、Cetirizine Lactose Ester群(相対保持時間約1.5～1.7)の合計量は0.5%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は0.6%以下である。ただし、試料溶液のレボセチリジンに対する相対保持時間約0.3及び0.7のピークのピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数1.5及び1.6を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
水分	TBLCET5-S1	6.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	TBLCET5-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TBLCET5-S2			適合	—	—	適合
	TBLCET5-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBLCET5-S1	15分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
含量	TBLCET5-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するレボセチリジン塩酸塩を含む。	3	98.64	98.04	97.94	98.05
	TBLCET5-S2			98.77	98.23	97.78	97.82
	TBLCET5-S3			99.62	98.96	98.66	98.63

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TBLCET5-S1	白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBLCET5-S1	波長230～234nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	TBLCET5-S1	試料溶液のレボセチリジンに対する相対保持時間約1.9(類縁物質A)、約1.0(類縁物質B)、約0.7(類縁物質C)、約0.3(類縁物質D)、約1.9(類縁物質E及びF)、約2.0(類縁物質G)、約2.5(類縁物質H)及び約2.4(類縁物質I)の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下、Cetirizine Lactose Ester群(相対保持時間約1.5～1.7)の合計量は0.5%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は0.6%以下である。ただし、試料溶液のレボセチリジンに対する相対保持時間約0.3及び0.7のピークのピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数1.5及び1.6を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
水分	TBLCET5-S1	6.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	TBLCET5-S1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	適合
	TBLCET5-S2			適合	-	-	適合
	TBLCET5-S3			適合	-	-	適合
溶出性	TBLCET5-S1	15分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBLCET5-S3			適合	適合	適合	適合
含量	TBLCET5-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するレボセチリジン塩酸塩を含む。	3	98.64	98.21	97.73	97.82
	TBLCET5-S2			98.77	98.36	97.71	97.89
	TBLCET5-S3			99.62	99.65	98.83	99.09

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。